

Nantes, le 17 juin 2014

N/Réf. : CODEP-NAN-2014-027439

CHRU de Brest
Direction générale
2 avenue Foch
29609 BREST Cedex

Objet Inspection de la radioprotection du 28 mai 2014
Installation : CHRU de Brest – Hôpital Morvan
Nature de l'inspection : Radiothérapie externe
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2014-0202

Réf. Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et L.592-22
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Directeur général,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a donc procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 28 mai 2014.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 28 mai 2014 avait pour objectif d'examiner les dispositions mises en œuvre depuis la précédente inspection du 8 novembre 2012 et de dresser un état de la situation du centre par rapport au management de la sécurité et de la qualité des soins, à la situation de la radiophysique médicale, à la gestion des compétences des personnes participant à la préparation des traitements, à la maîtrise des activités de planification et de réalisation des traitements, à la gestion des événements indésirables en radioprotection et à la radioprotection des travailleurs.

Il ressort de cette inspection que des progrès notables ont été réalisés en matière de management de la sécurité et de la qualité des soins depuis l'inspection de 2012. En particulier, vous avez mis en place une démarche d'amélioration continue fondée sur des audits internes et des revues de direction. D'autre part, une liste d'exigences spécifiées auxquelles doivent satisfaire les traitements a été définie. Je note enfin l'existence et le bon fonctionnement du système de déclaration et d'analyse des événements indésirables affectant les patients en radiothérapie. Des efforts restent toutefois à réaliser concernant la définition des fonctions des dosimétristes et de leurs modalités d'accueil et de formation. Il convient par ailleurs de veiller à ce que la gestion documentaire en radiothérapie soit cohérente avec les dispositions prévues au niveau de l'établissement.

L'étude a priori des risques encourus par les patients en radiothérapie externe est finalisée mais il convient maintenant d'en exploiter les conclusions et de la mettre à jour préalablement aux évolutions que connaît le service. En outre, cette étude reste à finaliser pour ce qui concerne la curiethérapie.

En ce qui concerne l'organisation de la radiophysique médicale, je note que vos effectifs permettent de respecter l'obligation de présence d'un physicien pendant toute la durée de l'application des traitements, et de développer des nouvelles techniques. Le plan d'organisation de la physique médicale mérite néanmoins d'être complété sur quelques points.

Les inspecteurs ont noté une bonne formalisation des contrôles de qualité internes en radiothérapie. Toutefois, il est nécessaire de mettre en place l'audit externe des contrôles de qualité.

Concernant le déroulement des traitements, un important effort de formalisation a été réalisé pour définir le positionnement des patients et pour réaliser les images de contrôle en cours de traitement. Plusieurs voies d'amélioration sur les documents consultés sont formulées en observation dans la présente lettre.

Enfin, s'agissant de la radioprotection des travailleurs, les risques d'enfermement en salle de traitement doivent être intégrés aux formations internes organisées sous votre responsabilité par les personnes compétentes en radioprotection

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Management de la qualité et de la sécurité des soins

Gestion documentaire

L'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 prévoit la rédaction de procédures de gestion des documents et des enregistrements et/ou des informations contenues dans les dossiers des patients.

La gestion documentaire au sein de votre établissement est décrite dans une procédure intitulée « Elaboration et gestion des documents au CHRU de Brest ». Toutefois, la gestion des enregistrements n'est pas décrite.

A.1.1 Je vous demande de définir les règles de gestion des enregistrements dans un document sous assurance de la qualité.

Responsabilités du personnel

L'article 7 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN précise que la direction de l'établissement doit formaliser les responsabilités, les autorités et les délégations de son personnel à tous les niveaux et les communiquer à tous les agents du service de radiothérapie.

Les missions et responsabilités des professionnels intervenant en radiothérapie sont définies dans des fiches de poste, à l'exception des dosimétristes pour lesquels la fiche de poste est à l'état de projet.

A.1.2 Je vous demande de finaliser la fiche de poste des dosimétristes.

Par ailleurs, j'ai pris bonne note des travaux en cours pour définir et formaliser les modalités d'accueil et de formation des nouveaux dosimétristes. Je vous invite à finaliser ces travaux et à tendre vers un système d'habilitation personnalisé.

A.2 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié prévoit l'élaboration d'un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. Ce document doit notamment déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel compte tenu des techniques mises en œuvre et du nombre de patients accueillis.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été rédigé dans votre établissement. Toutefois, celui-ci ne contient aucune analyse de l'adéquation entre les missions de la radiophysique médicale et les moyens alloués.

A.2 Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement en prenant en compte le point ci-dessus.

A.3 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La décision du 27 juillet 2007 de l'AFSSAPS (désormais ANSM), fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, prévoit un audit de la réalisation du contrôle de qualité interne et du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Cet audit doit être réalisé annuellement par un organisme agréé par l'ANSM.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que ce contrôle n'était pas réalisé.

A.3 Je vous demande de mettre en place l'audit externe de réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie externe.

A.4 Etude des risques encourus par les patients

L'article 8 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN prévoit la réalisation d'une étude des risques du processus radiothérapeutique encourus par les patients. Cette étude doit comprendre, notamment, une appréciation des risques et les dispositions prises pour réduire les risques jugés non acceptables.

A ce jour, la rédaction de cette étude est finalisée en radiothérapie externe mais pas en curiethérapie.

A.4.1 Je vous demande de finaliser l'étude des risques en curiethérapie.

Les inspecteurs ont noté que les dispositions définies pour réduire les risques jugés non acceptables en radiothérapie externe n'avaient pas donné lieu à l'établissement d'un plan d'actions. En outre, il a été constaté que l'étude n'avait pas été actualisée préalablement à certains changements intervenus récemment ou programmés dans un avenir proche.

A.4.2 Je vous demande d'établir un plan d'actions pour la mise en œuvre des dispositions définies pour réduire les risques jugés non acceptables découlant de l'étude des risques.

A.4.3 Je vous demande de veiller à mettre à jour l'étude des risques préalablement à toute modification technique ou organisationnelle liée à la radiothérapie externe.

A.5 Formation des intervenants

Formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements

L'article 10 de la décision n°2008-DC-0103 de l'ASN indique que la direction met en place une formation à l'attention de tout le personnel directement impliqué dans la prise en charge des patients en radiothérapie, lui permettant, a minima, d'identifier les situations indésirables ou les dysfonctionnements parmi les événements quotidiens et d'en faire une déclaration au sein de l'établissement.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'une formation à la déclaration des événements indésirables avait été organisée en 2014 et une feuille d'émargement a été présentée. Toutefois, les médecins, quelques manipulateurs et les secrétaires n'ont pas suivi cette formation.

A.5.1 Je vous demande d'organiser cette formation pour les personnes qui ne l'ont pas encore suivie.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée tous les trois ans.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que les risques d'enfermement des travailleurs à l'intérieur de la salle de traitement pendant l'émission du faisceau n'étaient pas abordés, alors qu'il s'agit d'un des principaux risques associés au poste de travail.

A.5.2 Je vous demande de compléter la formation à la radioprotection des travailleurs en incluant les risques d'enfermement en salle de traitement.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1 Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que les professionnels pratiquant des actes de radiothérapie et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la radioprotection des patients.

La liste des personnes formées, présentée lors de l'inspection, montre que quelques professionnels n'ont pas suivi cette formation. Vous avez cependant indiqué que les personnes concernées étaient inscrites à une session en juin 2014.

B.1 Je vous demande de me transmettre une copie des attestations de formation correspondantes.

B.2 Formation à la radioprotection des travailleurs

La liste des personnes formées, présentée lors de l'inspection, montre que deux personnes n'ont pas été formées au cours des trois dernières années. Vous avez cependant indiqué que les personnes concernées étaient inscrites à une session en juin 2014.

B.2 Je vous demande de me confirmer que la formation a bien été dispensée aux deux personnes concernées.

B.3 Déclaration, gestion et analyse des dysfonctionnements

Les articles L.1333-3 du code de la santé publique et R.4451-99 du code du travail prévoient la déclaration, à l'ASN, des incidents ou accidents liés à la radioprotection. Les critères de déclaration ont été précisés par l'ASN dans des guides (n°11 et n°16) disponibles sur son site Internet.

Pour ce qui concerne la radiothérapie, l'article 6 de la décision n°2008-DC-0103 prévoit en outre la rédaction de procédures permettant de gérer et de traiter les déclarations internes d'événements indésirables.

Afin de répondre à ces obligations, deux procédures ont été rédigées pour gérer les événements indésirables :

- procédure « Déclaration et traitement des événements indésirables » : cette procédure s'applique à l'ensemble du CHRU et couvre toutes les activités et tous les types d'événements ;
- procédure « Gestion des événements indésirables en radiothérapie » : cette procédure traite des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection liés à l'exposition des patients en radiothérapie, qui correspondent au critère 2.1 des guides n°11 et 16 de l'ASN précités.

B.3 Je vous demande de me confirmer que la procédure « Déclaration et traitement des événements indésirables » couvre bien les événements liés à la radioprotection autres que ceux liés à l'exposition des patients.

B.4 Contrôle de qualité des dispositifs médicaux

La décision du 2 mars 2004 de l'AFSSAPS (désormais ANSM) modifiée le 27 juillet 2007, fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe précise, au point 2 de son annexe, qu'un contrôle de qualité externe doit être réalisé en cas de modification de tout ou partie de la chaîne de traitement. La justification du choix des contrôles réalisés est consignée dans le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué ne pas avoir réalisé de contrôle externe suite au changement de logiciel de vérification et d'enregistrement des paramètres.

B.4 Je vous demande de me préciser les raisons qui vous ont conduit à ne pas faire réaliser ce contrôle. Plus généralement, je vous demande de me préciser votre politique en matière de réalisation des contrôles de qualité externe après modification de la chaîne de traitement, en apportant les éléments de justification nécessaires.

C. OBSERVATIONS

C.1 Management de la qualité et de la sécurité des soins

Gestion documentaire

Les inspecteurs ont noté que les documents propres à l'activité de radiothérapie n'étaient pas toujours établis en parfaite cohérence avec les modalités de gestion documentaire prévues au niveau de l'établissement.

Ainsi, plusieurs procédures et modes opératoire mis en ligne dans le logiciel de gestion électronique des documents (GED) ne mentionnent pas l'étape de validation alors que celle-ci est prévue par la procédure « Elaboration et gestion des documents au CHRU de Brest ». En outre, les inspecteurs n'ont pas pu avoir la démonstration que les modalités de diffusion des documents, après leur mise en ligne sur la GED, étaient correctement respectées.

Il conviendra donc de veiller au respect des exigences générales prévues au niveau du centre.

C.2 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement prévoit la réalisation de certains contrôles de qualité par les manipulateurs, les dosimétristes ou la technicienne de mesures physiques. Pour certains contrôles délégués, le POPM prévoit une validation par un physicien.

Il convient de prévoir une validation par un physicien pour l'ensemble des contrôles délégués, selon des modalités à définir.

C.3 Préparation et réalisation des traitements

Procédure générale de déroulement d'un traitement

La procédure « Circuit du patient en radiothérapie » indique que le repositionnement des patients est réalisé par les radiothérapeutes, ce qui n'est pas le cas. Plusieurs autres incohérences ont également été relevées (par exemple concernant le moment auquel est réalisée la dosimétrie in-vivo).

Je vous invite donc à mettre à jour cette procédure.

Définition du positionnement des patients

Les modes opératoires de dosimétrie contiennent des informations sur le positionnement du patient au scanner de simulation, alors que d'autres modes opératoires ont été rédigés spécifiquement pour la réalisation des scanners de simulation.

Il convient de veiller à la cohérence des informations figurant dans ces deux familles de modes opératoires.

Contrôle du positionnement des patients

Les modalités de contrôle du positionnement du patient, lors de la séance de mise en place et au cours du traitement, sont décrites dans une procédure générale intitulée « Réalisation des images de contrôle » et sont précisées dans des modes opératoires.

L'examen de ces documents montre qu'en cas de positionnement difficilement reproductible lors des premières séances, les modalités de définition des décalages systématiques et de contrôle par imagerie ne sont pas clairement décrites. En outre, les modalités de validation des images de contrôle, en particulier lorsque la position du patient se situe dans les tolérances définies comme acceptables, ne sont pas définies.

Je vous invite donc à préciser les modalités de validation des images de contrôle et à mieux formaliser les modalités d'imagerie en cas de positionnement difficilement reproductible.

*
* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, monsieur le Directeur général, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2014-027439
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

[CHRU de Brest – Hôpital Morvan – BREST – 29]

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 28 mai 2014 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
 Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Sans objet		

- **Demandes d'actions programmées**
 Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Échéancier proposé
Management de la qualité et de la sécurité des soins	A.1.1 Définir les règles de gestion des enregistrements dans un document sous assurance de la qualité	
	A.1.2 Rédiger les fiches de poste des dosimétristes	
Contrôle de qualité des dispositifs médicaux	A.3 Mettre en place l'audit externe de réalisation des contrôles de qualité des installations de radiothérapie	
Etude des risques encourus par les patients	A.4.1 Finaliser l'étude des risques en curiethérapie	

- **Autres actions correctives**
 L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Plan d'organisation de la physique médicale	A.2 Compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement
Etude des risques encourus par les patients	A.4.2 Etablir un plan d'actions pour la mise en œuvre des dispositions définies pour réduire les risques jugés non acceptables découlant de l'étude des risques encourus par les patients en radiothérapie externe
	A.4.3 Veiller à mettre à jour l'étude des risques préalablement à toute modification technique ou organisationnelle liée à la radiothérapie externe
Formation des intervenants	A.5.1 Organiser la formation à l'identification et à la déclaration interne des situations indésirables ou des dysfonctionnements pour les personnes qui ne l'ont pas encore suivie
	A.5.2 Compléter la formation à la radioprotection des travailleurs en incluant les risques d'enfermement en salle de traitement